

ACTA 05 DE FEBRERO DE 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 05 del 26 de Febrero del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004003593 del 8 de Marzo de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 FORTEO®

RADICACIÓN: 15966 de Mayo 28 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene teriparatida (origen ADN recombinante) 250 ug.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado. Adicionalmente, se solicita conceptuar si al momento de su aprobación era considerado como una nueva entidad química, para efectos de otorgar la protección de la información no divulgada establecida por el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe colocar las indicaciones tal como aparecen en el registro sanitario: "Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres". De acuerdo con el artículo 1º del decreto 2085 de 2002, la Comisión Revisora considera que el principio activo teriparatida sí puede ser considerado como una nueva entidad química.

2.1.2 OXALIPLATINO 100 mg INYECTABLE LIOFILIZADO

EXPEDIENTE: 19938532

INTERESADO: Pharmarketing S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene oxaliplatino 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de colon rectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluorpirimidinas en monoquimioterapia o asociada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y se debe excluir de las contraindicaciones "Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos".

2.1.3 OXALIPLATINO 50 mg INYECTABLE LIOFILIZADO

EXPEDIENTE: 19938533

INTERESADO: Pharmarketing S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene oxaliplatino 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de colon rectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluorpirimidinas en monoquimioterapia o asociada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos, Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y se debe excluir de las contraindicaciones "Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos".

2.1.4 LAC – HYDRIN LOCIÓN

EXPEDIENTE: 57386

INTERESADO: Bristol Myers Squibb S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Loción.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de loción contiene ácido láctico 12 g.

INDICACIONES

Piel seca, xerosis, ictiosis vulgaris, prurito y dermatitis tópica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

ANTECEDENTE

En acta 28/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el inserto debe estar debidamente traducido al idioma español".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado a concepto de acta 28/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.5 METOTREXATO 500 mg

EXPEDIENTE: 19938800

INTERESADO: Pharmarketing S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene metotrexato 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, alteraciones de la fertilidad. Lactancia. Pacientes con alcoholismo, enfermedad alcohólica del hígado u otra enfermedad crónica del hígado no deben recibir metotrexato. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

RADICACIÓN: 2096 de Enero 28 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolleta por 0.8 mL contiene enoxaparina de sodio 80 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post.operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

ANTECEDENTES

En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con el siguiente texto "las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular".

2.1.7 CLEXANE AMPOLLAS 100 mg / mL

EXPEDIENTE: 56399

RADICACIÓN: 2095 de Enero 28 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

ANTECEDENTE

En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con el siguiente texto "las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular".

2.1.8 CLEXANE 60 mg / 0.6 ml

EXPEDIENTE: 56400

RADICACIÓN: 2094 de Enero 28 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada 0.6 mL contiene: enoxaparina de sodio 60 mg

INDICACIONES

Anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo postoperatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

ANTECEDENTE

En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con el siguiente texto "las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular".

2.1.9 CLEXANE INYECTABLE 40 mg / 4 mL

EXPEDIENTE: 36241

RADICACIÓN: 2093 de Enero 28 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 40 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

ANTECEDENTE

En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con el siguiente texto "las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular".

2.1.10 CLEXANE INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

EXPEDIENTE: 36240

RADICACIÓN: 2092 de Enero 28 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 20 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

ANTECEDENTE

En acta 41/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que en el inserto en lo correspondiente a precauciones y advertencias se debe suprimir la frase "...no deben ser intercambiadas, ya que ellas..." y la frase quedaría así: Las heparinas de bajo peso molecular difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto con el siguiente texto "las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas unidad por unidad, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación. Esto provoca diferencias en farmacocinética y actividades biológicas asociadas (ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar

atención especial y seguir las instrucciones de uso específico de cada heparina de bajo peso molecular”.

2.1.11 T-STAT

EXPEDIENTE: 57388

RADICACIÓN: 987 de Enero 19 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen eritromicina base 2 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar, en especial de las formas inflamatorias con pápulas y pústulas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la eritromicina.

ANTECEDENTE

En acta 38/20003: “Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe traducir el inserto al idioma castellano”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la

Comisión Revisora en acta 38/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.12 WESTCORT

EXPEDIENTE: 57384

RADICACIÓN: 988 de Enero 19 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen valerato 17 de hidrocortisona 200 mg.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

ANTECEDENTE

En acta 38/2003: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe traducir el inserto al idioma castellano".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 38/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 MUVETT S

RADICACIÓN: 2003067138

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene trimebutina 200 mg + simeticona 120 mg.

INDICACIONES

Trastornos funcionales de la motilidad del tracto intestinal. Intestino irritable, meteorismo, pesadez, estreñimiento, flatulencia, aerofagia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se encuentra en la norma farmacológica 8.1.5.0.N30.

2.2.2 STALEVO® TABLETAS RECUBIERTAS

RADICACIÓN: 2700 de Febrero 4 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levodopa 50 mg, carbidopa 12.5 mg, entacapona 200 mg.

Cada tableta contiene levodopa 100 mg, carbidopa 25 mg, entacapona 200 mg.

Cada tableta contiene levodopa 150 mg, carbidopa 37.5 mg, entacapona 200 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson y fluctuaciones motoras de fin de dosis no estabilizadas con el tratamiento de levodopa / inhibidor de la dopadecarboxilasa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A y Mao-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardíaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto una asociación de este tipo no permite flexibilidad en el régimen de dosificación terapéutico, el cual debe ser individualizado e iniciado con monoterapia a dosis crecientes.

2.2.3 AMLODIPINA + ENALAPRIL

RADICACIÓN: 2639 de Febrero 4 de 2004.

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipina 2.5 mg + enalapril maleato 10 mg.

Cada tableta contiene amlodipina 5 mg + enalapril maleato 10 mg.

Cada tableta contiene amlodipina 5 mg + enalapril maleato 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la información presentada no es suficiente en número de estudios con la asociación a dosis fija propuesta, y la mayoría de dicha información corresponde a combinaciones de antihipertensivos diferentes a las del interesado, y algunas de ellas en combinaciones pero no en asociaciones a dosis fijas.

De otro lado, el manejo de la hipertensión arterial es muy variable el cual requiere gran flexibilidad en la dosificación de los medicamentos que se empleen, con monitoreo estrecho y combinaciones o modificaciones de las dosis según cada paciente.

2.2.4 MIXEND CÁPSULA BLANDA

RADICACIÓN: 04000392 de Febrero 10 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda de administración vaginal.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene neomicina 35.000 UI, polimixina B 35.000 UI, nistatina 100.000 UI.

INDICACIONES

Tratamiento tópica para las infecciones vaginales candidiásicas, bacterianas y mixtas (micóticas-bacterianas).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Se debe usar con precaución en mujeres embarazadas. Con relación a la nistatina no se han descrito problemas en humanos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se crea la norma farmacológica 13.3.1.0N70.

2.2.5 COLAXIN FIBRA

RADICACIÓN: 2486 de Febrero 2 de 2004.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Psyllium 40%, avena 50%.

INDICACIONES

Indicado como coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERERTENCIAS

*Estados dolorosos y/o inflamatorios del tracto gastrointestinal.
Cuadros de dolor abdominal de causa no identificada.*

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 LOXOPROFEN

RADICACIÓN: 1312 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: Grupo Farma de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene loxoprofen sódico equivalente a loxoprofen anhidro 60 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Existe el potencial de desensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y a otros AINES. No debe ser administrado a pacientes que desarrollan asma, pólipos nasales, urticaria asociada a la administración previa de ácido acetil salicílico u otros AINES. Úlcera péptica activa; insuficiencia hepática severa; insuficiencia renal severa en pacientes que no están siendo dializados; niños y adolescentes de menos de 15 años de edad; embarazo o lactancia.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no presentó estudios preclínicos y carece de estudios comparativos que permitan definir su selectividad frente a la COX-2.

2.3.2 FEMEXIN TABLETAS

RADICACIÓN: 2003018332

INTERESADO: Laboratorio LAFRANCOL S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 170 mg de isoflavonas de extracto de isoflavonas al 40%

7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4h-1-benzopyran-4-one

4,7-dihydroxy-6-methoxyisoflavone.

INDICACIONES SOLICITADAS

Reduce significativamente los lípidos y las lipoproteínas en pacientes con niveles elevados de colesterol y mujeres sanas. Constituyen también una opción terapéutica alternativa o complementaria para la menopausia y sus síntomas asociados (climaterio), así como la osteoporosis postmenopáusica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal o hepática. No administrar concomitantemente con digitálicos. No administrar en embarazo.

ANTECEDENTE

En acta 23/2003: "La Comisión Revisora una vez revisada la información presentada, considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con medicamentos de actividad similar que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas".

En acta 44/2003: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar fotocopia de los artículos completos que referencia el interesado en su respuesta. La lectura de estos artículos permitirá un

mejor análisis de la presente solicitud”.

CONCEPTO

Analizados los antecedentes completos de investigación clínica publicados sobre isoflavonas que presentó el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 UNIPULMIN TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 19940742

INTERESADO: Laboratorios UNI Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene paracetamol 325 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 60 mg, maleato de clorfeniramina 2 mg, cafeína 30 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes, en trastornos hematopoyéticos y anemia hemolítica, enfermedad hepática, cardiopatías, úlcera péptica, asma, enfisema, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertiroidismo, presión alta. Puede causar somnolencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica y la concentración de los principios activos propuestas para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto para venta sin fórmula médica.

2.4.2 TALCO MEDICADO SECCO

EXPEDIENTE: 45687

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada g contiene triclosán (irgasan DP 300) 0.150 g, ácido bórico 3,0 g, óxido de zinc 3,0 g.

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los componentes propuesta para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.3 LÁGRIMAS OPTHACRIL

RADICACIÓN: 2003065494

INTERESADO: Especialidades Oftálmicas S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg (1%).

INDICACIONES

Solución humectante para lentes de contacto. Se emplea también cuando la formación de lágrimas es insuficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la hidroxipropilmetilcelulosa o a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.12.0.N10.

2.4.4 HOGODENT SOLUCIÓN

RADICACIÓN: 2003066926

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen ácido salicílico 3 g, ácido benzoico 6 g.

INDICACIONES

Queratolítico y fungicida, útil de dermatofitosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. No usar en pacientes diabéticos, no aplicar en área cerca de los ojos o si está infectada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.5 DECAMYL BETAMETASONA

EXPEDIENTE: 48407

INTERESADO: *Laboratorios Incobra S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 2 mL contiene betametasona 4 mg.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el producto.

2.4.6 SEDIGRIP CÁPSULAS

RADICACIÓN: 2003063885

INTERESADO: *Laboratorios Bioactive*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene acetaminofén 500 mg, fenilefrina clorhidrato 5 mg, cetirizina diclorhidrato 10 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos y en caso de ser aceptada cuál sería la norma farmacológica en la que se incluiría.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.7 ASEPTIDINA JABÓN QUIRÚRGICO

RADICACIÓN: 2003039727

INTERESADO: PROASEPSIS Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución no estéril.

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina al 4%.

INDICACIONES

Antiséptico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y meninges, no se debe utilizar en personas hipersensibles a la clorhexidina.

ANTECEDENTE

En acta 41/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del gluconato de clorhexidina (solución 20%) correspondiente a la concentración neta del 4%.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la utilidad y seguridad de la clorhexidina a esta concentración.

Mediante radicación 2680 de Febrero 4 de 2004 el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora

en acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración del 4%. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.6.0.N10.

2.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.5.1 VACUNA ANTITETÁNICA

EXPEDIENTE: 19940997

INTERESADO: Instituto Finlay

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene antoxina tetánica purificada 10 Lf.

INDICACIONES

Indicado para la prevención del tétanos en todas las edades.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna antitetánica no se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindicada absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un

medicamentos apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia y si se aceptan también las presentaciones comerciales solicitadas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5.2 IMOVAX D.T. ADULTO

EXPEDIENTE: 19940566

INTERESADO: *Aventis Pasteur*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene toxoide diftérico purificado no menos de 2 UI, toxoide tetánico purificado no menos de 20 UI.

INDICACIONES

Indicada para adultos y adolescentes en los siguientes casos:

- *Inmunizaciones de refuerzos de rutina contra difteria y tétanos para reforzar la inmunización activa. El contenido de toxoide diftérico es reducido a un décimo de una dosis normal para disminuir los riesgos de una reacción de hipersensibilidad severa.*
- *Inmunización primaria.*

- *Profilaxis de postexposición luego de una herida con propensión al tétanos, en caso de necesidad de una inyección de refuerzo de difteria.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Alergia a alguno de los componentes. La vacuna debe posponerse en caso de fiebre y enfermedad de aguda o crónica evolución, excepto en presencia de un riesgo potencialmente letal, como una herida con propensión al tétanos. Reacción de hipersensibilidad o neurológica después de una vacunación previa. No administrar por inyección intravascular. Evitar en personas que no han completado un curso primario ni recibido una dosis de refuerzo en los cinco años anteriores. La terapia inmunosupresora o inmunodeficiencia puede reducir una respuesta reducida de anticuerpo para activar la inmunización. En tales casos, se recomienda que la vacunación sea pospuesta hasta el final del tratamiento, o que el nivel de protección del sujeto sea revisado. La vacunación de sujetos con inmunodepresión crónica como la infección HIV se recomienda si la patología subyacente permite la inducción de una respuesta de anticuerpo, aún limitada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vacuna en mención, dado que la concentración difiere de la aprobada en la norma farmacológica. Adicionalmente, se encontró que en la formulación del producto hay thimerosal 1%.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto y el inserto adjunto presentado.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1 ANDROCUR TABLETAS

EXPEDIENTE: 48902

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetato de ciproterona 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de Herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin Jhonson y de Rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "Indicaciones en la mujer: manifestaciones de androgenización de grado severo".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el potencial de hepatotoxicidad a veces letal, no acepta la solicitud por cuanto el balance riesgo-beneficio es ampliamente desfavorable en esta concentración para las indicaciones propuestas.

2.6.2 OLICLINOMEL N6-900E

EXPEDIENTE: 19932298

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

COMPOSICIÓN

Mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral en adultos cuando la alimentación oral es imposible, insuficiente o contraindicada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente. falla renal en ausencia de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Enfermedad hepática grave. alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia adrenal. coma hiperosmolar. hiperlipemia severa.

Precauciones: no aplicar en vena periférica, su administración debe ser con carácter central exclusivamente. Uso hospitalario y de especialista. Establecer monitoreo de electrolitos y complementar la nutrición con vitaminas y oligoelementos. debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, enfermedad pulmonar, anemia, trastornos de coagulación y cuando exista riesgo de embolia grasa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "a los niños de dos años de edad". Además se solicita concepto sobre el instructivo incluido para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud y el instructivo de uso.

2.6.3 KILOX 0.6% GOTAS

EXPEDIENTE: 19938258

INTERESADO: *Laboratorios Bussié S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Ivermectina 0.6%.

INDICACIONES

Onchocercosis, filariasis linfática y tratamiento alternativo de la strongiloidiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años, meningitis y enfermedad del sueño.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "escabiosis".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a escabiosis. Se crea la norma farmacológica 13.1.17.0.N90.

2.6.4 VICK VAPORUB UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 19901934

INTERESADO: Procter & Gamble de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene alcanfor 5.26 g, mentol 2.82 g, aceite de eucalipto 1.33 g.

INDICACIONES

Contrairritante, ruberaciente de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones a "Auxiliar en tratamiento de resfriado" "Para calmar algunos síntomas del resfriado".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta ampliación de indicaciones a "descongestionante nasal".

2.6.5 KLEAN PREP

EXPEDIENTE: 229534

RADICACIÓN: 2090 de Enero 28 2004.

INTERESADO: BIOTOSCANA S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre de 68.3596 g., para disolver a 1 litro contiene: glicol polietilénico 3350. 59 g., sulfato de sodio anhidro 5.685 g., bicarbonato de sodio 1.685 g., cloruro de sodio 1.465 g., cloruro de potasio 0.7425 g

INDICACIONES

Para lavados gastrointestinales o para aquellas preparaciones previas al examen diagnosticado no invasivo (colon por enema, tránsito intestinal urografía excretora), en operaciones quirúrgicas en los que se necesario un colon limpio por ejemplo: colonoscopia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al polietilenglico, obstrucción gastrointestinal retención gástrica, perforación intestina, colitis tóxica o megacolon tóxico.

ANTECEDENTES

En acta 29/2003: El interesado allega información solicitando la ampliación de indicaciones a "constipación con dosis de 250ml dos veces al día".

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado por cuanto su uso en la misma no es del todo concluyente, y se requeriría más evaluación clínica para determinar efectividad y comodidad frente a otros productos de actividad similar.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada la Comisión Revisora la ampliación de indicaciones, el producto será de venta con fórmula médica.

2.6.6 CASODEX 150 mg

EXPEDIENTE: 19908644

RADICACIÓN: 1402 de Enero 22 de 2004.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene bicalutamida 150 mg

INDICACIONES

Monoterapia de cáncer avanzado en dosis única/día de 150 mg.
Cáncer de próstata localizado y cáncer de próstata local avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado allega información solicitando se modifiquen las indicaciones quedando así: En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+MO), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica y otra intervención médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación en el texto de las indicaciones y la información para prescribir presentada.

2.6.7 IMIGRAN

EXPEDIENTES: 14272 – 41577 – 19934732

RADICACIÓN: 2391 de Enero 29 de 2004.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas e inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan succinato 50 mg.

Cada tableta contiene sumatriptan succinato 100 mg.

Cada 0.5 mL contiene sumatriptan succinato 8.4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento de la migraña asociada con el ciclo menstrual".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no es pertinente la solicitud presentada por el interesado por cuanto el producto ya tiene la indicación de "tratamiento del ataque agudo de la migraña" de cualquier tipo o desencadenante y por lo tanto en la promoción puede hacerse alusión a los diferentes grupos de pacientes que padecen el problema de migraña.

2.6.8 SYNAGIS®

RADICACIÓN: 0400095 de Febrero 6 de 2004.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene palivizumab 50 mg.

Cada vial contiene palivizumab 100 mg.

INDICACIONES

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocadas

por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida, o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizuman o a alguno de sus componentes a otros anticuerpos monoclonales humanos.

El interesado solicita ampliación de indicaciones a "profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones a "profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita".

2.7 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.7.1 GLIBENCLAMIDA 5 mg

RADICACIÓN: 2003064982

INTERESADO: Merck S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene glibenclamida 5 mg.

INDICACIONES

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulina-dependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de bioequivalencia allegados por el interesado.

CONCEPTO

Los estudios de bioequivalencia presentados datan de 1986, el interesado debe demostrar que el producto analizado corresponde a las formulaciones que se pretenden distribuir actualmente en Colombia y los correspondientes perfiles de disolución.

2.7.2 SYNAGMA

RADICACIÓN: 2003067002

INTERESADO: Laboratorios Zahye S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene teofilina 0.130 g, efedrina clorhidrato 0.024 g.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el producto en los siguientes casos: Hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho, cirrosis hepática y úlcera péptica. Debe ser utilizado con precaución en presencia de las siguientes situaciones: Enfermedad hepática, hipertiroidismo, glaucoma, hipertrofia prostática y trombosis coronaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta la información presentada, incluidos los estudios de biodisponibilidad, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.7.3 Mediante radicación 04000170 de Febrero 6 de 2004, Roemmers Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad para el producto SESAREN 75 mg y 150 mg (venlafaxina), cápsulas de liberación prolongada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad presentados como soporte para el otorgamiento de registro sanitario.

2.8 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.8.1 GLUCAMINOL TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 201374

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metformina 500 mg.

INDICACIONES

Como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus de tipo II, que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonamidas. alternativo en el manejo de diabetes tipo I (insulinodependientes), según criterio del especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado mediante resolución 2003012332, basada en el concepto de la Comisión Revisora en acta 07/203 en donde se llaman a revisión de oficio a todos los hipoglicemiantes orales.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad comparativa.

**Dada en Bogotá, D.C a los diecinueve (19) días del mes de
Marzo de 2004.**

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos*